＊＊2022年12月改訂（第４版）
＊2021年　4月改訂（第３版）

認証番号：21300BZZ00176000

機械器具（74）医薬品注入器
管理医療機器　ポンプ用経腸栄養注入セット　70376000

ネオフィード栄養セット EDポンプ用

再使用禁止

＊＊（EHタイプ）（旧規格）

2X0310

【警告】

＊＊ 1）本品は、ISO 80369-3 に適合した製品（新規格製品）の使用が困難であると医師が判断した場合に、以下の①～④に全て対応したうえで使用すること。[他領域のコネクタとの誤接続等の不慮のリスクがある。]（1）～（5）

① 旧規格製品を使用することについて、その目的に見合った医学的理由があると医師が判断すること。

② 本品における誤接続のリスクや例外的な使用をすることに伴う不利益（例：緊急入院先で新規格製品が導入されている場合）を被る可能性があることを①とともに医師が患者に説明した上で、その使用について患者の同意を得ること。

③ 本品を使用することについて、医療従事者等の本品の使用に携わる関係者で情報共有し、十分なモニタリング体制を敷くこと。

④ ①～③に関する記録を行うこと。

2）経腸栄養ポンプ（TOP-6100）に本品を取り付ける際は、アタッチメント内のチューブのたるみを取り、チューブをまっすぐな状態で取り付けること。[チューブがたるんだまま取り付けると、過大注入や未投与など正常な送液が行われないおそれがある。]

3）経腸栄養ポンプ（TOP-6100）に本品を取り付ける際には、アタッチメントのクリップを奥まで押し込んだかを必ず確認して装着すること。[クリップを中途半端な状態で取り付けた場合、クレンメを閉じないでアタッチメントを取り外すと過大送液のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

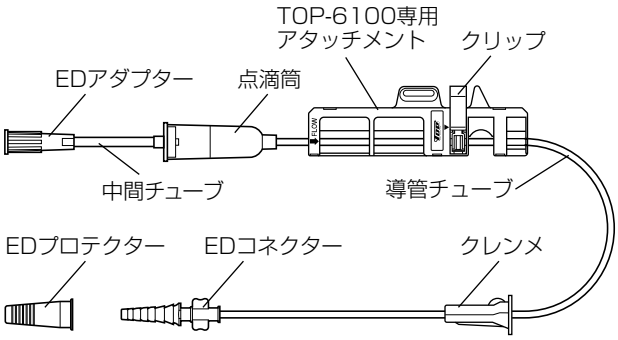
・再使用禁止

・血管系ラインとの接続はしないこと。[血管に経腸栄養ラインに投与されるべき内服液剤等が投与され、重篤な症状になるおそれがある。]

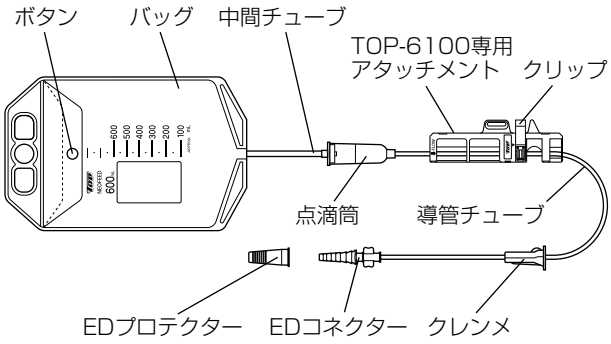
＊ ・本品を経腸栄養ポンプ（TOP-6100）を用いて使用する際は、重力式栄養セットと並行して使用しないこと。[重力式送液を並行して行った場合、接合部分より下流で閉塞が検出できないため、正常な送液が行われないおそれある。]

【形状・構造及び原理等】

＊＊ ＜構造図（代表図）＞



バッグ付き



・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリス（2－エチルヘキシル））を使用している。

＊＊（材質）

EDアダプター	SEBS
中間チューブ	ポリ塩化ビニル
点滴筒	ABS及びポリ塩化ビニル
導管チューブ	ポリ塩化ビニル
EDコネクター	ABS
バッグ	ポリ塩化ビニル
ボタン	POM

（仕様）

・JIS T 3213（栄養用チューブ及びカテーテル）を準拠する。

【使用目的又は効果】

・胃若しくは腸に栄養を投与すること。

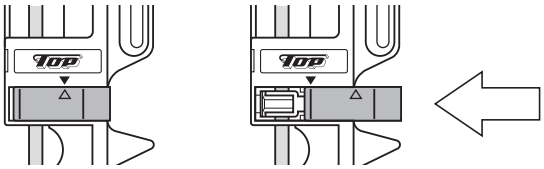
【使用方法等】

＊《併用医療機器（経腸栄養ポンプ）》

・トップ経腸栄養ポンプ TOP-6100
（承認番号：22000BZX01553000）

＜ボトル・バッグなし品種の場合＞

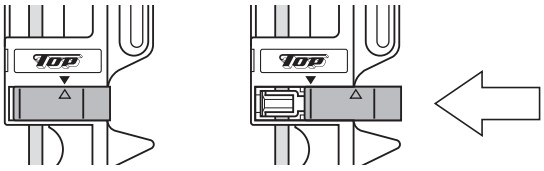
1．包装側面の開封口より開封し、汚染に十分に注意しながら本品を包装内より取り出す。
2．栄養セットのクレンメを完全に閉じる。
3．栄養セットを接続したボトル又はバッグをつるし、点滴筒を軽く指で押し、離すと栄養剤が入る。この操作を繰り返し、点滴筒の１／３程度まで栄養剤をためる。クレンメを徐々にゆるめて、ＥＤコネクターの先端まで栄養剤を満たし、チューブ内の空気が完全に抜けた後、クレンメを再び閉じる。
4．栄養セットのアタッチメントに付属しているクリップを▼マークとクリップの△マークが合う位置まで押し込む。



5．経腸栄養ポンプ（TOP-6100）にアタッチメントを挿入し、送液条件を設定する。
6．栄養セットのクレンメを開き、患者に留置されている経腸栄養カテーテル等に接続する。
7．送液を開始する。
8．使用後は安全に廃棄する。

＜バッグ付き品種の場合＞

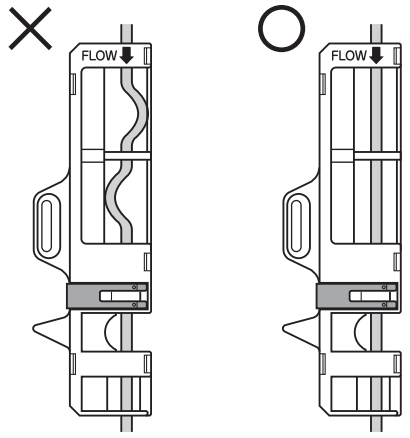
1．包装側面の開封口より開封し、汚染に十分に注意しながら本品を包装内より取り出す。
2．栄養セットのクレンメを完全に閉じる。
3．バッグの注入口より栄養剤等を入れる際には、バッグの取手を手で持つ、又はスタンドに掛けて栄養剤等を注入し、ボタンがしっかり閉まったことを確認する。
4．栄養セットを接続したバッグをつるし、点滴筒を軽く指で押し、離すと栄養剤が入る。この操作を繰り返し、点滴筒の１／３程度まで栄養剤をためる。クレンメを徐々にゆるめて、ＥＤコネクターの先端まで栄養剤を満たし、チューブ内の空気が完全に抜けた後、クレンメを再び閉じる。
5．栄養セットのアタッチメントに付属しているクリップを▼マークとクリップの△マークが合う位置まで押し込む。



6．経腸栄養ポンプ（TOP-6100）にアタッチメントを挿入し、送液条件を設定する。
7．栄養セットのクレンメを開き、患者に留置されている経腸栄養カテーテル等に接続する。
8．送液を開始する。
9．使用後は安全に廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1）接続部先端には直接手を触れないように注意すること。[感染のおそれがある。]
＊2）チューブと他の部品との接続部から1cm以上離れた位置でクレンメ操作を行うこと。[接続部付近でクレンメ操作を行うと、チューブがクレンメに強く噛み込まれて破損するおそれがある。]
3）EDアダプター及びEDコネクターに他のコネクタ等を接続する場合には、しっかりと奥まで押し込むこと。[外れるおそれがある。]
＊4）バッグ付きにて、注入口より栄養剤等を入れた後にはボタンがしっかり閉まっていることを確認すること。[漏れのおそれがある。]
5）チューブ内に気泡が混入すると栄養剤が正常に滴下しないことがあるので注意すること。[意図した治療効果が得られないおそれがある。]
＊6）点滴量は水を用いた場合の目安であり、栄養剤等によっては、1滴あたりの容量が異なるおそれがあるので注意すること。[正常な送液が行われないおそれがある。]
7）本品に過度の引張りや、接続部に対する過度の応力を加えないこと。また、患者の体動による栄養ラインの押し潰し等には十分注意すること。[接続部の破損、緩みや外れ等が生じるおそれがある。]
8）ミキサー食等、繊維が多く粘稠な栄養剤の投与には使用しないこと。[詰まりや必要な流量が得られないおそれがある。]
9）クレンメを閉じた際には、チューブを確実に閉塞したことを確認すること。[フリーフローのおそれがある。]
＊10）本品はJIS T3213 4.1.2コネクタ（カテーテルテーパ）に適合する製品と接続すること。
＊11）経腸栄養ポンプ（TOP-6100）の取扱説明書に従って取り付けおよび送液操作を行うこと。
12）経腸栄養ポンプに栄養セットを取り付ける際は、アタッチメント内のチューブのたるみを取り、チューブをまっすぐな状態で取り付けること。[チューブがたるんだまま取り付けると、過大注入や未投与など正常な送液が行われないおそれがある。]



13）経腸栄養ポンプを用いて栄養補給を行う場合、チューブが変形して流量が不正確になるおそれがあるので、24時間おきに栄養セットの装着位置を15ｃｍ以上ずらすか、新しい栄養セットと交換すること。［正常な送液が行われないおそれがある。］

＊14）本品は最大48時間以内に交換すること。［細菌汚染のおそれがある。］

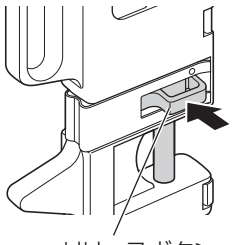
15）送液開始時には、送液状態（点滴筒内の滴下、液面、栄養剤の減り具合）や接続部を必ず確認すること。また、送液中にも同様な確認を定期的に行うこと。［正常な送液が行われないおそれがある。］

16）本品にはフリーフロー防止のための機能がついているが、本機能だけに頼らず、経腸栄養ポンプからアタッチメントを取り外す際には、必ずクレンメを完全に閉じること。［フリーフローのおそれがある。］

●アタッチメントの位置を移動させるときの操作

1．クレンメを閉じ、経腸栄養ポンプからアタッチメントを取り外す。

2．アタッチメントのリリースボタンを押しながら適当な位置にアタッチメントを移動させる。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1）アタッチメントを移動させる際は、必ずクレンメを完全に閉じること。［フリーフローのおそれがある。］

●アタッチメントでプライミングを行うときの操作

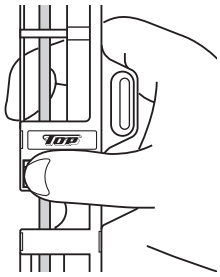
・クレンメを開けた状態でアタッチメントのリリースボタンを指で押し、チューブ内の空気が完全に抜けた後、指を離す。

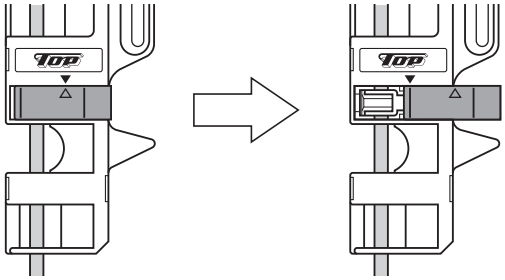
●アタッチメントのクリップを引き出すときの操作

・経腸栄養ポンプから外して自然滴下（重力式）による送液に切り替えるために、アタッチメントのフリーフロー防止機構を解除させたいときは、以下の操作を行う。

1．クレンメを閉じ、経腸栄養ポンプからアタッチメントを取り外す。

2．図のようにクリップの端面につめを引っ掛け、▼マークの位置までスライドさせる。





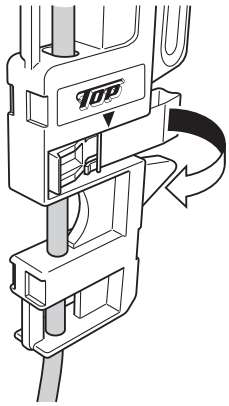
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1）クリップを引き出す際は、必ずクレンメを完全に閉じること。［フリーフローのおそれがある。］

●アタッチメントのクリップを外すときの操作

・廃棄時などのアタッチメントからクリップを取り外したいときは、以下の操作を行う。

1．図のような状態からクリップを矢印の向きに押す。



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

＊1）本品は、「トップ経腸栄養ポンプ TOP-6100」専用の栄養セットである。［専用の栄養セット以外では送液できない。］

＊＊2）本品で薬液等を注入する前に、本品が経腸栄養ラインに接続されていることを十分に確認すること。

＊3）使用前、他のコネクタ等としっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。［正常な送液が行われないおそれがある。また、接続部の破損、緩みや外れ等が生じるおそれがある。］

4）接続部に栄養剤等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。［接続部が通常より深く入り込み、外れなくなる又は、破損するおそれがある。］

5）接続部に栄養剤等が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。［接続部が外れるおそれがある。］

6）チューブを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷をつけないこと。［液漏れ、空気混入、チューブ破断のおそれがある。］

＊7）本品の耐熱温度は60℃未満である。［耐熱温度を超えた場合、本品の変形やチューブ接続部からの漏れ、外れ等が生じるおそれがある。］

8）本品を10℃以下の環境下で使用しないこと。［チューブの硬度が増すことにより、フリーフロー防止の為のアタッチメントのクランプが十分に機能しなかったり、流量が不正確になるおそれがある。］

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

＊1）中鎖脂肪酸やヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤及びEPAなどを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、コネクタのひび割れについて注意すること。［薬液によりコネクタにひび割れが生じ、栄養剤が漏れるおそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度の締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］

＊2）ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

＊2X0310-4＊

＊ 3）アタッチメントのクリップには金属を使用しているため、MRIの管理区域内へは持ち込まない、又は使用しないこと。[MRI等の磁場により、金属が引き寄せられたり、MRI画像へ影響したり、接続部が外れ栄養剤が飛散したりするおそれがある。

＜不具合・有害事象＞

1）その他の不具合
汚染、包装の損傷、接続不良、漏れ、外れ、緩み、亀裂、切断、詰まり

2）その他の有害事象
感染

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証（自社データ）による。]

＊＊【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

（1）経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る課題把握及び対応策立案に向けた研究,令和3年度厚生労働科学特別研究事業

（2）経腸栄養製品での888型コネクター（旧規格）の併存使用が候補となりうる小児·重症心身障害の病態についての意見, 日本重症心身障害学会, 2022年2月1日

（3）経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切り替えに係る課題において、旧規格製品の使用が考慮される候補の病態ならびに状態像に関する意見,一般社団法人日本臨床栄養代謝学会,2022年4月1日

（4）経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切り替えに係る課題における旧規格製品が必要なケースの病態ならびに状態像に関する検討,一般社団法人日本在宅医療連合学会,令和4年4月18日

（5）旧規格製品の使用が必要となりうる一部の症例についての意見,PEG・在宅医療学会,令和4年4月21日

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101